



На основу члана 57 Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени Гласник РС" бр. 30/2010), Агенција за лекове и медицинска средства Србије објављује

СПИСАК

лекова за које је у периоду од 01.06.2017. године до 30.09.2017. године издато решење о промени назива и/или адресе произвођача лека.

У периоду од 01.06.2017. године до 30.09.2017. године, Агенција за лекове и медицинска средства Србије издала је решења о промени назива и/или адресе произвођача следећих лекова:

Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
-------------------	----------------------------------	--------------------------------	---	--	--	-----------------

ИЗМЕНА НАЗИВА И/ИЛИ АДРЕСЕ ПРОИЗВОЂАЧА

Beneprostat® finasterid	film tableta; 5mg; blister, 3x10kom	515-01-02748-15-001 od 20.01.2016	515-01-03743-16-003 od 21.08.2017	IVANČIĆ I SINOVI D.O.O., Braće Trninić 31, Stari Banovci, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, OGRANAK POGON STARI BANOVCИ, Braće Trninić 31, Stari Banovci, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Gastroperidon® domperidon	tableta; 10mg; blister, 1x10kom	515-01-00002-15-002 od 06.02.2015	515-01-03743-16-005 od 21.08.2017	IVANČIĆ I SINOVI D.O.O., Braće Trninić 31, Stari Banovci, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, OGRANAK POGON STARI BANOVCИ, Braće Trninić 31, Stari Banovci, Republika Srbija	HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
	tableta; 10mg; blister, 3x10kom	515-01-07507-13-001 od 03.12.2014	515-01-03743-16-004 od 21.08.2017			
	tableta; 10mg; blister, 2x10kom	515-01-00262-15-001 od 06.02.2015	515-01-03743-16-002 od 21.08.2017			



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Advate oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04261-14-001 od 07.05.2015	515-01-04172-16-002 od 19.07.2017	BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04259-14-001 od 07.05.2015	515-01-04172-16-004 od 19.07.2017			
	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./5mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x5mL	515-01-04260-14-001 od 07.05.2015	515-01-04172-16-003 od 19.07.2017			
Aksef® cefuroksim	film tableta; 500mg; blister, 1x10kom	515-01-02563-14-001 od 26.02.2015	515-01-00113-17-003 od 03.07.2017	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija
Esram® escitalopram	film tableta; 10mg; blister, 2x14kom	515-01-02547-14-001 od 12.02.2015	515-01-00113-17-007 od 03.07.2017	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija
Etodin® Fort etodolak	film tableta; 400mg; blister, 1x14kom	515-01-02462-14-001 od 30.03.2015	515-01-00113-17-008 od 03.07.2017	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Euvax B® vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna	suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica, 10x0.5mL	515-01-9046-12-001 od 25.09.2013	515-01-00976-17-003 od 22.08.2017	LG LIFE SCIENCES, 601, Yongje-dong, Iksan-si, Jeonbuk-do, Južna Koreja	LG CHEM, LTD, 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Južna Koreja	SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD, Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
	suspencija za injekciju; 10mcg/0.5mL; bočica, 1x0.5mL	515-01-9045-12-001 od 25.09.2013	515-01-00976-17-002 od 22.08.2017			
	suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica, 10x1mL	515-01-9048-12-001 od 25.09.2013	515-01-00976-17-005 od 22.08.2017			
	suspencija za injekciju; 20mcg/mL; bočica, 1x1mL	515-01-9047-12-001 od 25.09.2013	515-01-00976-17-004 od 22.08.2017			
Hepan® heparin-natrijum, dekspantenol	gel; 500i.j./g+5mg/g; tuba, 1x50g	515-01-06967-13-001 od 15.07.2014	515-01-01843-15-004 od 13.07.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac bb, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac 4A, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
Imuran® azatioprin	film tableta; 50mg; blister, 4x25kom	515-01-1178-12-001 od 11.10.2012	515-01-00966-17-001 od 03.07.2017	EXCELLA GMBH, Nurnberger Strasse 12, Feucht, Nemačka	EXCELLA GMBH & CO. KG, Nurnberger Strasse 12, Feucht, Nemačka	CLINRES FARMACIJA D.O.O. BEOGRAD, Pariske komune 11/13, Beograd - Novi Beograd, Republika Srbija
Kiovig humani normalni imunoglobulin za intravensku upotrebu	rastvor za infuziju; 10%; bočica staklena, 1x100mL	515-01-06779-13-001 od 06.05.2014	515-01-03904-16-004 od 24.07.2017	BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
	rastvor; bočica staklena, 1x25mL	515-01-06775-13-001 od 06.05.2014	515-01-03904-16-002 od 24.07.2017			
	rastvor za infuziju; 10%; bočica staklena, 1x50mL	515-01-06777-13-001 od 06.05.2014	515-01-03904-16-003 od 24.07.2017			
Latanox® latanoprost	kapi za oči, rastvor; 50mcg/mL; bočica sa kapaljkom, 1x2.5mL	515-01-7406-10-001 od 15.08.2012	515-01-01843-15-006 od 13.07.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac bb, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac 4A, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
	kapi za oči, rastvor; 50mcg/mL; bočica sa kapaljkom, 3x2.5mL	515-01-7407-10-001 od 15.08.2012	515-01-01843-15-005 od 13.07.2017			



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Lebel® levofloksacin	film tableta; 500mg; blister, 1x7kom	515-01-01606-14-001 od 25.11.2014	515-01-00113-17-009 od 03.07.2017	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija
MYCOFIN® terbinafin	sprej za kožu, rastvor; 1%; bočica sa sprej pumpom, 1x30mL	515-01-03594-13-001 od 14.05.2014	515-01-00113-17-010 od 03.07.2017	NOBELFARMA ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija
Meralys ksilometazolin	sprej za nos, rastvor; 0.05%; višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x10mL sprej za nos, rastvor; 0.1%; višedozni kontejner sa pumpom za doziranje, 1x10mL	515-01-4278-12-001 od 17.01.2014 515-01-4277-12-001 od 17.01.2014	515-01-01843-15-003 od 13.07.2017 515-01-01843-15-007 od 13.07.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac bb, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac 4A, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
Mycofin® terbinafin	krem; 1%; tuba, 1x15g tableta; 250mg; blister, 1x14kom	515-01-2683-12-001 od 24.12.2012 515-01-02668-15-001 od 19.05.2016	515-01-00113-17-006 od 03.07.2017 515-01-00113-17-005 od 03.07.2017	NOBELFARMA ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Naltrexone naltrexon	film tableta; 50mg; blister, 4x7kom	515-01-05030-13-001 od 03.02.2014	515-01-00026-17-001 od 03.07.2017	AMOMED PHARMA GMBH, Nikolsdorfer Gasse 1/15-17, Beč, Austrija HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH, Pfaffenrieder Strasse 5, Wolfratshausen, Nemačka	AMOMED PHARMA GMBH, Storchengasse 1, Beč, Austrija HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH, Pfaffenrieder Strasse 5, Wolfratshausen, Nemačka	PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD, Alekse Nenadovića 15/15, Beograd, Republika Srbija
Omniscan™ gadodiamid	rastvor za injekciju; 0.5mmol/mL; bočica staklena, 10x10mL rastvor za injekciju; 0.5mmol/mL; bočica staklena, 10x15mL rastvor za injekciju; 0.5mmol/mL; bočica staklena, 10x20mL	515-01-05859-13-001 od 09.06.2014 515-01-05867-13-001 od 09.06.2014 515-01-05870-13-001 od 09.06.2014	515-01-00528-17-017 od 20.06.2017 515-01-00528-17-025 od 20.06.2017 515-01-00528-17-020 od 20.06.2017	GE HEALTHCARE IRELAND, IDA Business Park, Co. Cork, Carrigtohill, Irska GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1-2, Oslo, Norveška	GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1-2, Oslo, Norveška	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
Recombinate 1000 oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 1000i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03408-13-001 od 25.09.2013	515-01-03894-16-004 od 19.07.2017	BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Recombinate 250 oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 250i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03406-13-001 od 25.09.2013	515-01-03894-16-003 od 19.07.2017	BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija
Recombinate 500 oktokog alfa	prašak i rastvarač za rastvor za injekciju; 500i.j./10mL; bočica sa praškom i bočica sa rastvaračem, 1x10mL	515-01-03407-13-001 od 25.09.2013	515-01-03894-16-002 od 19.07.2017	BAXTER S.A., Bd Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING SA, Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija	FARMIX DOO BEOGRAD, Koče Kapetana 36, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Rozamet® metronidazol	krem; 1%; tuba, 1x25g	515-01-06489-13-001 od 03.06.2014	515-01-01843-15-002 od 13.07.2017	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac bb, Rijeka, Hrvatska	JADRAN GALENSKI LABORATORIJ D.D., Pulac 4A, Rijeka, Hrvatska	JGL D.O.O. BEOGRAD- SOPOT, Milosava Vlajića 110, Beograd - Sopot, Republika Srbija
TYLOLFEN® HOT paracetamol, fenilefrin, hlorfenamin	šumeće granule; 500mg+10mg+4mg; kesica, 12x20g	515-01-03164-13-001 od 19.03.2015	515-01-00113-17-004 od 03.07.2017	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar, Duzce, Turska	NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska	PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Molerova 78, Beograd, Republika Srbija
Visipaque™ jodiksanol	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca staklena, 10x100mL rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca staklena, 10x50mL	515-01-05881-13-001 od 05.03.2014 515-01-05878-13-001 od 05.03.2014	515-01-00528-17-012 od 20.06.2017 515-01-00528-17-018 od 20.06.2017	GE HEALTHCARE IRELAND, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1-2, Oslo, Norveška	GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1-2, Oslo, Norveška	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija



Назив лека ИНН	Облик, јачина и паковање лека	Број и датум дозволе за лек	Број и датум решења о измени дозволе за лек	Претходни назив и/или адреса произвођача	Нови назив и/или адреса произвођача	Носилац дозволе
Visipaque™ jodiksanol	rastvor za injekciju; 270mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-04747-13-004 od 13.03.2014	515-01-00528-17-014 od 20.06.2017	GE HEALTHCARE IRELAND, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska	GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED, IDA Business Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska	AMICUS SRB D.O.O., Milorada Jovanovića 9, Beograd, Republika Srbija
	rastvor za injekciju; 270mg l/mL; boca plastična, 10x50mL	515-01-04747-13-001 od 13.03.2014	515-01-00528-17-021 od 20.06.2017			
	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x100mL	515-01-04747-13-003 od 13.03.2014	515-01-00528-17-024 od 20.06.2017	GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1-2, Oslo, Norveška	GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1-2, Oslo, Norveška	
	rastvor za injekciju; 320mg l/mL; boca plastična, 10x50mL	515-01-04747-13-002 od 13.03.2014	515-01-00528-17-013 od 20.06.2017			

Бр: 515-00-00293-2017-3-003

25. октобар 2017. године
Београд

ДИРЕКТОР

Спец. др. мед. Саша Јаћовић